



#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Arzneimittelaufnahme der Tiere kann infolge der Erbkrankheit beeinträchtigt sein. Im Falle einer nicht ausreichenden Futteraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann durch das Auftreten von Kreuzresistenz die Prävalenz von Tetracyclin resistenten Bakterien erhöhen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Sicherung der Erregerempfindlichkeit mittels AntibioGRAMMS unter Berücksichtigung offizieller und örtlicher Antibiotika-Richtlinien erfolgen.

Nicht anwenden, wenn eine Tetracyclinresistenz in der Herde festgestellt wurde, da die Möglichkeit einer Kreuzresistenz besteht.

Im Betrieb sind Verbesserungen des Managements in Betracht zu ziehen, vor allem das Hygienemanagement, das die Belüftung und der Schweinehaltung, zur Vermeidung einer Stressbelastung.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden.
- Achten Sie auf besondere Sorgfalt im Umgang mit dem Tierarzneimittel, um jegliche Exposition während des Einmischens in das Futter oder beim Verabreichen des Fütterungsarzneimittels an die Tiere, zu vermeiden. Dabei folgende Vorsichtsmaßnahmen beachten:
- Treffen Sie geeignete Maßnahmen, um eine Staubentwicklung beim Einmischen des Tierarzneimittels in das Futter zu vermeiden.
- Es sind Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhe, Overall und geeignete Schutzbrille zu tragen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel gründlich mit Wasser abspülen.
- Während der Handhabung des Tierarzneimittels weder rauchen, noch essen oder trinken.
- Sollten nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die

Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Wie bei allen Tetrazyklinen können allergische Reaktionen und Photosensibilität auftreten. Im Fall einer allergischen Reaktion sollte ein Abbruch der Behandlung empfohlen werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In Studien an Labortieren (Ratte und Kaninchen) zeigten sich keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen Effekte durch Doxycyclin. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Sauen wurde nicht nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Sauen wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keinem Futtermittel beimischen, das große Mengen polyvalenter Kationen wie  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  und  $\text{Fe}^{3+}$  enthält, da diese Kationen mit Doxycyclin Komplexe bilden. Nicht gleichzeitig mit Antiazida, Kaolin und Eisenpräparaten anwenden. Da Tetracycline bakteriostatisch wirkende Antibiotika sind, nicht in Verbindung mit bakterizid wirkenden Antibiotika wie  $\beta$ -Lactamen anwenden. Zwischen der Anwendung von anderen Produkten mit polyvalenten Kationen wird ein Zeitraum von 1-2 Stunden empfohlen, da diese die Absorption von Tetracyclinen einschränken. Doxycyclin verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels:

12,5 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag über 8 Tage (entsprechend 250 mg Doxycyclin pro kg Gesamtfutter – 5 kg Arzneimittel-Vormischung pro Tonne Gesamtfutter - bei einer durchschnittlichen Futteraufnahme von 50 g pro kg Körpergewicht pro Tag).

Diese Arzneimittel-Vormischung soll dem fertigen Futter beigemischt werden, wobei nicht weniger als 5 kg / Tonne Futter untergemischt werden sollen.

Nach dem Untermischen sollten, falls pelletiertes Futter eingesetzt werden soll, folgende Produktionsbedingungen beachtet werden: Temperatur vor der Extrudierung: 55° C (2 Minuten) und Temperatur nach der Extrudierung: 73° C (2 Minuten).

Die Aufnahme eines Fütterungsarzneimittels hängt von dem klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosis zu erhalten, muss die Doxycyclinkonzentration entsprechend angepasst werden. Um eine korrekte Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

In einer Verträglichkeitsstudie bei Schweinen wurde nach Gabe der 3-fachen empfohlenen Dosis und einer Anwendung über das 2,6-fache der empfohlenen Behandlungsdauer eine Zunahme des Nierengewichts beobachtet. Klinisch-pathologische und histopathologische Untersuchungen ergaben jedoch keine besonderen Befunde.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Schwein:

Essbare Gewebe: 7 Tage

### 5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterizid für systemische Anwendung (Tetrazyklin)

ATCvet. Code:

QJ01AA02

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Doxycyclin ist ein bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum aus der Familie der Tetrazykline. Durch seine größere Fettlöslichkeit, diffundiert Doxycyclin besser durch die bakterielle Membran und ist dadurch *in vitro* stärker wirksam als Tetrazykline der ersten Generation. Nach dem Eindringen in das Bakterium bewirkt Doxycyclin eine Hemmung der Eiweiß-Synthese.

Doxycyclin wirkt insbesondere gegen *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae*, die bei Atemwegsinfektionen von Schweinen isoliert wurden.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Bioverfügbarkeit von Doxycyclin bei oraler Aufnahme beträgt ca. 33 %, die Plasma-Protein-Bindung 93 %. Im Fließgleichgewicht hat Doxycyclin ein Verteilungsvolumen ( $V_{ss}$ ) von 1,2 l / kg . Nach der oralen Aufnahme der empfohlenen Dosis von 12,5 mg Doxycyclin / kg Körpergewicht / Tag über 8 Tage werden im Fließgleichgewicht durchschnittliche Plasmakonzentrationen von 1,2 µg/ml erreicht (mit einer  $C_{min}$  von 0,9 µg/ml und einer  $C_{max}$  von 1,5 µg/ml). Der Akkumulationsfaktor (zwischen dem ersten und dem letzten Tag der Anwendung) beträgt 1,8. Das Verhältnis zwischen Gewebe- und Plasmakonzentrationen beträgt 1 :1,3 in der Lunge und 1 :2,3 in der Nasenschleimhaut.

## 6. Pharmazeutische Angaben:

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Weizenmehl.

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Die Entwicklung von Doxycyclin-Komplexen mit bivalenten  $Ca^{2+}$  und trivalenten  $Fe^{3+}$  Kationen ist möglich.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit der Arzneimittelvormischung nach dem Einmischen in Futter: 3 Monate.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Ein Sack aus einer inneren Lage kleinformaticem LDPD/Kraftpapier und einer äußeren Lage Alu/Krafpapier (5 kg).
- Ein Sack aus einer inneren Lage großformatigem LDPD/Kraftpapier und einer äußeren Lage Alu/Krafpapier (25 kg).
- 5 kg in einem durchsichtigen Polyethylen-Sack in einem weißen Eimer aus Polypropylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter

Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

VIRBAC

1ere Avenue - L.I.D. - 2065 m

06516 Carros

Frankreich

8. Zulassungsnummer:

8-70049

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

15.01.2003 / 17.07.2010

10. Stand der Information:

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten